



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
Scuola di Medicina e Chirurgia
CORSO DI LAUREA IN INFERMIERISTICA

Tesi di Laurea

**IL SOGGETTO PORTATORE DI DEVICE CARDIACO: STUDIO
QUALITATIVO SULLA SODDISFAZIONE DEL MONITORAGGIO REMOTO E
CONTRIBUTO INFERMIERISTICO AL BUON FUNZIONAMENTO DEL
SERVIZIO.**

Relatore: dott. Gamba Alessandro

Correlatore: dott.ssa Sarto Silvia

Laureanda: Benevento Maria

Matricola n: 1024747

Anno Accademico 2014-2015

ABSTRACT

Titolo: IL SOGGETTO PORTATORE DI DEVICE CARDIACO: STUDIO QUALITATIVO SULLA SODDISFAZIONE DEL MONITORAGGIO REMOTO E CONTRIBUTO INFERMIERISTICO AL BUON FUNZIONAMENTO DEL SERVIZIO.

Laureanda: Benevento Maria (matricola: 1024747)

Background: Il controllo dei pazienti con dispositivi impiantabili costituisce un carico di lavoro importante per le strutture sanitarie, creando inevitabilmente difficoltà organizzative e gestionali che hanno portato alla ricerca di alternative più sostenibili in termini di gestione delle risorse: la telemedicina può aiutare a far fronte a questa problematica, si corre però il rischio che anche i contatti diretti tra professionisti sanitari e tra professionisti sanitari e pazienti si riducano perché sono in parte sostituiti da queste tecnologie, contatti che molto spesso rassicurano, tranquillizzano e fanno sì che il paziente si senta realmente preso in cura e controllato.

Obiettivo: Svolgere un'indagine qualitativa con lo scopo di valutare il livello di soddisfazione del paziente rispetto al sistema del monitoraggio remoto e individuare possibili mancanze nella sfera assistenziale, offrendo spunti di riflessione su come migliorare e rendere efficace l'assistenza medico-infermieristica.

Materiali e metodi: Si tratta di un'indagine di tipo qualitativo che ha considerato un campione di 64 utenti portatori di device cardiaco (PM e ICD) in follow-up con monitoraggio remoto seguiti dall'ambulatorio di cardiologia dell'Ospedale Civile di Venezia (Azienda U.L.S.S. 12 Veneziana), a cui è stato somministrato il Questionario di Accettazione e Soddisfazione del Monitoraggio Remoto (HoMASQ), comprendente le seguenti parti: la relazione con il proprio fornitore di assistenza sanitaria al momento dell'arruolamento e durante tutto il periodo monitorato, la facilità d'uso del HM già dal primo utilizzo e durante tutto il periodo monitorato, gli aspetti psicologici associati, le implicazioni sulla salute generale dell'assistito, la soddisfazione generale dell'assistito.

Risultati: Il livello di soddisfazione generale degli utenti rispetto all'uso del monitoraggio remoto è elevato: Il punteggio totale medio è stato di 42,1 (scala teorica 0-48) con una percentuale media di risposte favorevoli del $93,1 \pm 4,8\%$.

Rispetto agli item riguardanti gli aspetti psicologici associati, è stata data una valutazione più bassa della media, ma comunque sopra la sufficienza (87,5%). Infine, l'84,4% dei pazienti ha affermato la loro intenzione di procedere con il monitoraggio a distanza; 10

pazienti (15,6%) non hanno apprezzato il monitoraggio remoto come terapia standard e preferirebbe il monitoraggio tradizionale.

Conclusioni: I pazienti sono globalmente soddisfatti della tecnologia e dell'assistenza ricevuta e questo è un indice positivo per la qualità del Servizio. I risultati del presente studio confermano quindi la tecnologia del monitoraggio remoto per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci quali ICD e PM, riscontrando risultati e punteggi alti e incoraggianti.

SOMMARIO

INTRODUZIONE.....	1
CAPITOLO I – PROBLEMA, SCOPO E QUESITO DI RICERCA.....	3
1. Il follow up dei pazienti portatori di device cardiaco, principale problematiche	3
1.2 Obiettivo della ricerca	5
1.3 Quesiti di ricerca	6
1.4 Importanza del problema per l'assistenza infermieristica.....	6
1.5 Il contesto: Pacemaker, Defibrillatore impiantabile e follow up	8
CAPITOLO II - RICERCA IN LETTERATURA	11
2.1 Ricerca di letteratura.....	11
2.2 Fonti dei dati.....	11
2.3 Parole chiave.....	11
2.4 criteri di selezione	11
2.5 Criteri di inclusione	12
2.6 Criteri di esclusione degli studi.....	12
2.7 Caratteristiche degli studi reperiti	12
CAPITOLO III - MATERIALE E METODI	13
3.1 Disegno di studio	13
3.2 Tipo di campionamento.....	13
3.3 Criteri di inclusione	13
3.4 Setting di svolgimento.....	13
3.5 Attività di raccolta dati.....	13
3.6 Strumenti per la raccolta dati.....	14
3.7 Affidabilità della raccolta dati	15
3.8 Analisi dei dati.....	15
3.9 Caratteristiche dei pazienti	15
CAPITOLO IV - RISULTATI	17
4.1 Punteggi e analisi	17
CAPITOLO V- DISCUSSIONE.....	19
5.1 Discussione.....	19
5.2 Limiti dello studio	22
CONCLUSIONE.....	23
BIBLIOGRAFIA	

ALLEGATI

Allegato n. 1 Riproduzione del questionario HoMASQ somministrato agli utenti soggetto del presente studio.

Allegato n. 2 Riproduzione del Home Monitoring Acceptance and Satisfaction Questionnaire (HoMASQ) proposto e pubblicato da Ricci e collaboratori nello studio “Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring” (Europace 2010;12:674-7).

INTRODUZIONE

Si stima che in Italia si impiantino annualmente circa 60 mila pacemaker (PM) e 24 mila defibrillatori cardiaci impiantabili (CDI) in oltre 400 laboratori di elettrostimolazione.

Il controllo dei pazienti con dispositivi impiantabili costituisce un carico di lavoro importante per le strutture sanitarie, creando inevitabilmente difficoltà organizzative e gestionali che hanno portato alla ricerca di alternative più sostenibili in termini di gestione delle risorse rispetto al tradizionale controllo ambulatoriale.

In questo panorama si inserisce la tecnologia del monitoraggio remoto (MR), ovvero la possibilità di seguire e controllare a distanza lo stato di salute del paziente.

Il monitoraggio remoto produce una più efficace gestione delle risorse sanitarie, sia ottimizzando gli accessi ospedalieri e l'utilizzo del tempo e del lavoro degli operatori sanitari, sia riducendo i costi di trasporto e le spese per eventuali accompagnatori.

Ci si aspetta che la telemedicina riduca i tempi di lavoro e i costi perché il lavoro umano è delegato a macchine digitali; si corre però il rischio che anche i contatti diretti tra professionisti sanitari e tra professionisti sanitari e pazienti si riducano perché sono in parte sostituiti da queste tecnologie. Con la tecnologia cioè si rischia di perdere quello che è il contatto umano, che molto spesso rassicura tranquillizza e fa sì che il paziente si senta realmente preso in cura e controllato. È quindi necessario non perdere di vista quella che è realmente la presa in carico e l'assistenza del paziente.

Molti studi hanno dimostrato l'efficacia e l'efficienza della telemedicina, in particolare del monitoraggio remoto, analizzandolo come sistema per ridurre i costi; altri invece hanno esaminato la telemedicina in base alla soddisfazione e la facilità d'uso del dispositivo. Sono invece pochi gli studi che analizzano il paziente seguito con la telemedicina e la sua interazione con il professionista sanitario e i nuovi ruoli che essi rivestono nei confronti delle tecnologie.

Il lavoro di tesi che si va ora a presentare, propone un'indagine finalizzata a valutare il livello di soddisfazione del paziente rispetto al sistema del monitoraggio remoto e individuare possibili mancanze nella sfera assistenziale.

L'obiettivo finale della ricerca vorrebbe offrire degli spunti di riflessione su come migliorare e rendere efficace l'assistenza medico-infermieristica al paziente controllato con il monitoraggio remoto.

CAPITOLO I – PROBLEMA, SCOPO E QUESITO DI RICERCA

1. Il follow up dei pazienti portatori di device cardiaco, principale problematica

Si stima che in Italia si impiantino annualmente circa 60 mila pacemaker (PM) e 24 mila defibrillatori cardiaci impiantabili (CDI) in oltre 400 laboratori di elettrostimolazione. (1)

Con l'aumento degli impianti è aumentata anche la necessità di follow-up, mentre nel contempo le risorse umane e professionali delle strutture sanitarie non sono cresciute proporzionalmente. (1)

Il controllo dei pazienti con dispositivi impiantabili costituisce un carico di lavoro importante per le strutture sanitarie, creando inevitabilmente difficoltà organizzative e gestionali che hanno portato alla ricerca di alternative più sostenibili in termini di gestione delle risorse rispetto al tradizionale controllo ambulatoriale.

In questo panorama si inserisce la tecnologia del monitoraggio remoto (MR), ovvero la possibilità di seguire e controllare a distanza lo stato di salute del paziente. Il MR consente infatti una continua raccolta di informazioni tecniche relative allo stato di funzionamento di un dispositivo informazioni circa lo stato clinico del soggetto che lo possiede, contribuendo a rendere più rapido ed efficace il follow-up, facilitando e garantendo sicurezza pari ai controlli tradizionali ambulatoriali, senza la presenza dei pazienti in ambulatorio. (2)

Generalmente un paziente portatore di device cardiaco si reca in ospedale una volta l'anno per il controllo del dispositivo; più spesso, il soggetto è visitato almeno due volte nell'arco di un anno e, mano a mano che la batteria inizia ad esaurirsi, il numero delle visite annuali sale fino a quattro. (1)

Nella pratica clinica, la frequenza dei controlli ambulatoriali richiede un grande sforzo organizzativo da parte del centro che li gestisce, ed un eguale sforzo da parte del paziente e di chi di lui si prende cura (parenti, personale dedicato all'assistenza, personale delle case di riposo, ecc.): infatti possono essere presenti difficoltà motorie nei malati, generalmente anziani, ed è spesso necessaria la presenza di parenti o di addetti al servizio pubblico (i.e. ambulanze) per il trasporto in ospedale. Ecco che il sistema di monitoraggio remoto è particolarmente utile per pazienti che hanno difficoltà di accesso alle strutture ambulatoriali ed ospedaliere per problemi geografici, di trasporto, di infermità e logistici.

Vari studi clinici randomizzati hanno confermato non solo l'equivalenza del monitoraggio remoto rispetto al controllo ambulatoriale standard in termini di affidabilità e sicurezza (3), ma hanno addirittura dimostrato la capacità di questo sistema di rilevare informazioni quasi continuativamente. Inoltre, rispetto al controllo estemporaneo, si evidenziano:

- Superiorità della gestione del paziente con monitoraggio remoto, con conseguente riduzione delle visite programmate e non programmate;
- Riduzione degli accessi al Pronto Soccorso e della durata media delle ospedalizzazioni per cause cardiovascolari;
- Aumento della capacità di individuazione di eventi clinicamente rilevanti, e riduzione del tempo tra il verificarsi di un evento avverso ed il conseguente trattamento clinico.

dal punto di vista del paziente i limiti del monitoraggio standard sono:

- Possibile diagnosi ritardata del malfunzionamento del sistema batteria;
- Acquisizione ritardata, da parte degli specialisti, di informazioni diagnostiche memorizzate dal dispositivo e, di conseguenza, possibili provvedimenti terapeutici ritardati.

Il monitoraggio remoto, pertanto, può costituire una modalità efficace per superare tali limiti: effettuando controlli molto più ravvicinati e personalizzati, facilita una precoce identificazione di eventuali problemi evitando al paziente visite non necessarie e permettendo alle strutture sanitarie di ridurre progressivamente le risorse impiegate in controlli routinari, spesso non indispensabili, dedicandosi alla gestione dei pazienti all'insorgere di reali problemi clinici. (4, 5)

Il monitoraggio remoto produce una più efficace gestione delle risorse sanitarie, sia ottimizzando gli accessi ospedalieri e l'utilizzo del tempo e del lavoro degli operatori sanitari, sia riducendo i costi di trasporto e le spese per eventuali accompagnatori. (6)

È possibile effettuare infatti, al posto di controlli ogni 6-8 mesi, un controllo ambulatoriale ogni 12 mesi per una valutazione clinica del paziente, mentre ogni 1-3 mesi sono effettuati controlli tramite sistemi di monitoraggio remoto, riducendo in questo modo i controlli ambulatoriali del singolo paziente. Anche in termini temporali il monitoraggio remoto comporta un'ottimizzazione della tempistica: dalla media di 25-30 minuti del controllo tradizionale ai 4-5 minuti del monitoraggio remoto. (6,7)

Questo servizio di monitoraggio è molto importante specie in una realtà molto particolare come il centro storico di Venezia, con una popolazione dall'età media piuttosto elevata

elevata rispetto a i valori nazionali – gli over 65 rappresentano il 27,24% contro la media nazionale del 20,84% (8) – e in un contesto in cui raggiungere l’ospedale principale della città, dalle isole, può significare per i pazienti e i loro accompagnatori perdere anche qualche ora per gli spostamenti.

Le linee guida dell’HRS/EHRA Expert Consensus, affermano che il controllo a distanza sia per PM che per ICD, può sostituire a tutti gli effetti il controllo standard ambulatoriale, nonostante rimanga necessaria la prima visita seguente l’impianto. Successivamente si consiglia un controllo entro 3 mesi e almeno un controllo l’anno in maniera tradizionale per una valutazione clinica globale del paziente. (9)

Il monitoraggio remoto permette di fornire alla struttura ospedaliera un flusso continuo di informazioni relative allo stato del dispositivo e a variabili cliniche attraverso un network che tramite sistemi di telecomunicazione consente di trasmettere i dati ad un sito web centralizzato a cui può accedere in maniera protetta lo staff clinico che ha in cura il paziente.

Ci si aspetta che la telemedicina riduca i tempi di lavoro e i costi perché il lavoro umano è delegato a macchine digitali; si corre però il rischio che anche i contatti diretti tra professionisti sanitari e tra professionisti sanitari e pazienti si riducano perché sono in parte sostituiti da queste tecnologie. Con la tecnologia cioè si rischia di perdere quello che è il contatto umano, che molto spesso rassicura tranquillizza e fa sì che il paziente si senta realmente preso in cura e controllato. È quindi necessario non perdere di vista quella che è realmente la presa in carico e l’assistenza del paziente (10).

Molti studi hanno dimostrato l’efficacia e l’efficienza della telemedicina, in particolare del monitoraggio remoto, analizzandolo come sistema per ridurre i costi (11-13); altri invece hanno esaminato la telemedicina in base alla soddisfazione e la facilità d’uso del dispositivo (14-20). Sono invece pochi gli studi che analizzano il paziente seguito con la telemedicina e la sua interazione con il professionista sanitario e i nuovi ruoli che essi rivestono nei confronti delle tecnologie (21).

1.2 Obiettivo della ricerca

Con il presente lavoro si intende svolgere un’indagine qualitativa con lo scopo di valutare il livello di soddisfazione del paziente rispetto al sistema del monitoraggio remoto e individuare possibili mancanze nella sfera assistenziale.

L'obiettivo finale della ricerca vorrebbe offrire degli spunti di riflessione su come migliorare e rendere efficace l'assistenza medico-infermieristica al paziente controllato con il monitoraggio remoto.

1.3 Quesiti di ricerca

- Il monitoraggio remoto è un buono strumento per il follow up del paziente con device cardiaco (ICD e PM)?
- Attraverso quali modalità l'infermiere può garantire un'adeguata assistenza al paziente con device cardiaco seguito con monitoraggio remoto?
- Nel contesto della telemedicina, quanto la tecnologia influisce sulla vita quotidiana e sul rapporto tra utente e struttura sanitaria?

1.4 Importanza del problema per l'assistenza infermieristica

Nell'ultima decade il settore di assistenza sanitaria è diventato testimone dell'introduzione di un aumentato numero di applicazioni della telemedicina: è possibile monitorare, diagnosticare e curare le persone a distanza utilizzando tecnologie di comunicazione e informazione.

Con l'avvento di internet e di nuove tecnologie la figura dell'infermiere riveste un ruolo importantissimo per quanto riguarda l'assistenza e l'educazione alla gestione della malattia. Infatti, si stanno diffondendo tecniche per seguire a distanza e gestire pazienti con malattie cardiache croniche (22). Da ciò consegue la necessità che i pazienti sviluppino competenze sul self management anche in assenza di professionisti sanitari; il professionista, d'altra parte, dovrà affrontare un nuovo modo di svolgere assistenza infermieristica per garantire una relazione efficace con il paziente. La popolazione portatrice di device cardiaco è per la maggior parte anziana e per questo l'infermiere necessita l'adozione di strategie comunicative ed educative applicabili a questo contesto: il personale infermieristico si affaccia su un ampio panorama di nuove competenze, con ruoli più attivi ed autonomi che prevedono interventi diretti a:

- Educare il paziente alla gestione autonoma del dispositivo di comunicazione remota;
- Verificare che il paziente dal proprio domicilio trasmetta correttamente le informazioni all'ambulatorio mediante il dispositivo;
- Rivedere le trasmissioni e gestire gli allarmi secondo il protocollo;

- Effettuare follow-up telefonici;
- Gestire i contatti telefonici, in particolare per individuare le trasmissioni perse;
- Informare il paziente che il controllo remoto dei dispositivi impiantabili non può riconoscere i sintomi del soggetto e che non costituisce di per sé un sistema di emergenza.

Da tutto ciò si evince che anche i pazienti devono assumere un nuovo ruolo: essi non sono più fruitori passivi di un servizio di assistenza ma, imparando a gestire la propria malattia e inviare dati diagnostici al centro di cura, diventano collaboratori e operatori attivi.

Ci si può domandare se, nel campo della pratica e della professione infermieristica, l'assistenza infermieristica a distanza fornita con queste tecnologie, sia realmente pratica infermieristica. Il pensiero che il telenursing, non essendo "manuale" non può essere considerato pratica infermieristica è errato: l'American Nurses Association (A.N.A.) già nel 1999 approvava il telenursing come forma di pratica infermieristica e stabiliva che il nursing elettronico costituisce un valore aggiunto nelle cure per molti pazienti. La pratica infermieristica standard è infatti presente quando l'infermiere utilizza le conoscenze, le abilità, il giudizio e il pensiero critico che è inerente alla formazione infermieristica (23).

Sebbene gli infermieri del telenursing non abbiano contatti diretti con il paziente, essi utilizzano la conoscenza infermieristica per valutare il soggetto (anche con domande dirette) e, sulla base dei dati ricevuti, di effettuare diagnosi infermieristiche con l'utilizzo del processo di nursing, attenendosi al proprio campo di attività e responsabilità. Come detto sopra, infatti, compito specifico importante dell'infermiere è la valutazione del paziente e dei dati remoti, la presentazione dei casi critici al medico, controllando la compliance e il beneficio della terapia (20).

Nella pratica, le tecnologie separano il clinico e il paziente nel tempo (poiché i dati registrati non sono letti istantaneamente dal clinico), e nello spazio (il paziente infatti non è in ambulatorio in presenza del personale sanitario), e questa interazione è invece affidata alla tecnologia di informazione e comunicazione.

Per i professionisti sanitari l'assenza del contatto faccia a faccia con il paziente implica una relazione tramite immagini, grafici e altre rappresentazioni che parlano al posto del paziente. Lo spostamento verso la medicina virtuale crea nuove sfide per il professionista sanitario perché questo deve considerare il rischio di perdere informazioni cruciali per fare

diagnosi giusta senza vedere il paziente. Per il paziente la telemedicina implica una mancata relazione diretta spesso per molto tempo con il professionista.

L'ingresso della tecnologia nella pratica infermieristica è una sfida che attende gli infermieri che lavorano e lavoreranno in questo settore, poiché il loro numero è destinato a salire man mano che la metodica si svilupperà. Infine è lo stesso Codice deontologico dell'infermiere che promuove e sostiene questa sfida, affermando nell'art.11: *“L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiorna saperi e competenze attraverso la formazione permanente, la riflessione critica sull'esperienza e la ricerca.(...)”*. (24)

1.5 Il contesto: Pacemaker, Defibrillatore impiantabile e follow up

Uno stimolatore cardiaco (pacemaker) è un dispositivo elettronico in grado di generare impulsi elettrici e di inviarli al muscolo cardiaco. È costituito da due componenti: un generatore elettronico che contiene il circuito e la batteria che producono gli stimoli elettrici con una determinata frequenza e una definita intensità di corrente, e degli elettrocateri che veicolano gli impulsi al cuore e trasmettono i segnali dal cuore al dispositivo.

I pacemaker sono usati quando la formazione spontanea di impulsi è rallentata e/o nei casi sintomatici di un difetto di conduzione atrioventricolare o ventricolare.

La medesima tecnologia dei pacemaker è presente nei defibrillatori impiantabili.

Il defibrillatore impiantabile (ICD) è uno strumento che viene impiantato sotto cute a livello del torace al fine di bloccare episodi potenzialmente letali di tachicardia o fibrillazione ventricolare. Esso è formato da un generatore e da almeno un elettrodo in grado di rilevare l'attività elettrica spontanea e di emettere impulsi elettrici. (25)

Il follow-up del portatore di PM/ICD comprende dei controlli ambulatoriali periodici, più frequenti all'inizio e alla fine della vita media del dispositivo.

Infatti, dopo 3 mesi dall'impianto il paziente si presenta in ambulatorio per un ispezzionamento della tasca del dispositivo, alla ricerca di eventuali segni di infezione, decubito e spostamento, e per una valutazione clinica per individuare eventuali sintomi legati ad un eventuale mal funzionamento del dispositivo (vertigini, sincope, dispnea, cardiopalmo, intolleranza all'esercizio).

Grazie alla telemedicina è possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche, in particolare dal paziente alla struttura sanitaria, e viceversa, attraverso un sistema di telecomunicazione adeguato.

Uno degli obiettivi attuali della telemedicina è quello di aumentare la quantità e la qualità delle informazioni mediche disponibili, a costi contenuti, provenienti direttamente dal domicilio dei pazienti, evitando spostamenti fisici e perdite di tempo.

La cardiologia è l'area in cui la telemedicina ha trovato una più rapida e naturale applicazione. Un esempio ne è il monitoraggio a distanza di pacemaker e defibrillatori impiantabili, consentendo di visualizzare tutti i parametri e i dati memorizzati nel dispositivo e permettendo così una gestione ottimale, tempestiva ed efficiente.

Questo genere di sistemi è basato su network in genere sviluppati dalle aziende stesse produttrici dei dispositivi impiantabili, come ad esempio il Medtronic Carelink Network. In particolare quest'ultimo è un sistema che si avvale di due componenti: il Carelink Monitor e il Care Website.

Tramite l'utilizzo del Carelink Monitor i pazienti portatori di dispositivo Medtronic sono in grado di inviare tramite linea telefonica analogica e direttamente da casa propria, tutti i dati scaricati direttamente dal dispositivo impiantato per via telematica.

Il paziente potrà utilizzare il Carelink Monitor per inviare i dati in occasione di:

- Follow up
- Allarmi del defibrillatore
- Episodi sintomatici
- Eventi post-shock
- Richiesta del medico

L'utilizzo di questo sistema prevede la fornitura al paziente di un piccolo dispositivo (Medtronic CareLink Monitor) da collegare a una presa telefonica, dotato di una testina simile a quella utilizzata in ambulatorio durante il follow-up per l'interrogazione dei dispositivi.

Il paziente provvede ad effettuare l'interrogazione dal proprio domicilio in un orario a lui più consono; quindi il dispositivo compone un numero verde, e invia i dati raccolti a una piattaforma internet protetta, il Carelink Network. Il personale sanitario può accedere ai dati di Medtronic Carelink Website in qualsiasi momento, tramite l'utilizzo di una password.

I dati raccolti sono quelli relativi alla valutazione di

- stato della batteria;
- stato degli elettrocateteri ed eventuali mal funzionamenti;
- misure elettriche (soglia e impedenza);
- l'identificazione precoce dei cambiamenti dello stato clinico: aritmie atriali e ventricolari, trend della frequenza cardiaca, progressione dello scompenso, variazione del peso corporeo, attività fisica;
- reazione e valutazione tempestiva dei cambiamenti terapeutici introdotti.

CAPITOLO II - RICERCA IN LETTERATURA

2.1 Ricerca di letteratura

La ricerca di letteratura ha approfondito le caratteristiche della telemedicina e del monitoraggio remoto dei pazienti portatori di device cardiaco; si è focalizzata in particolar modo sulle implicazioni che la tecnologia può avere sulla vita quotidiana del paziente e quali problematiche possono nascere dalla relazione a distanza infermiere-paziente.

2.2 Fonti dei dati

Il materiale è stato ottenuto attraverso le seguenti modalità:

- Ricerca in banche dati on-line;
- Consultazione da remoto di periodici elettronici e banche dati, rese disponibili dal Sistema Bibliotecario dell'Università degli Studi di Padova (Auth-proxy);
- Integrazione da altre fonti bibliografiche, come siti web e testi specifici .

2.3 Parole chiave

Le principali banche dati sono state consultate utilizzando le parole chiave di seguito riportate:

patient (paziente), satisfaction (soddisfazione), acceptance (accettazione), questionnaire (questionario), heart (cuore), home-monitoring (monitoraggio domiciliare), remote-monitoring (monitoraggio remoto), implantable device (dispositivo impiantabile), nursing (infermiere), telehealth (telemedicina), telenursing (tele-assistenza infermieristica), technology (tecnologia) efficacy (efficacia), safety (sicurezza), pacemaker, implantable defibrillator (defibrillatore impiantabile).

2.4 criteri di selezione

La ricerca in Medline ha fornito numerosi risultati tra i quali sono stati selezionati, grazie alle parole chiave, solo gli articoli concernenti il monitoraggio remoto di pacemaker e defibrillatore impiantabile; si tratta di lavori prodotti principalmente in lingua inglese negli ultimi anni.

2.5 Criteri di inclusione

- Studi condotti su una popolazione adulta.
- Studi in lingua inglese e italiana.
- Studi pubblicati tra il 2000 e il 2015.
- Studi di Revisioni sistematiche e Meta-analisi (studi di studi); Studi controllati random in doppio cieco; Studi di coorte; Studi caso-controllo; Serie di casi; Casereport; Idee, Editoriali, Opinioni di esperti; Linee guida.

2.6 Criteri di esclusione degli studi

- Studi in lingua diversa da quella inglese o italiana.
- Studi pubblicati prima del 2000.
- Studi che per titolo o abstract non sono inerenti alla tematica della ricerca.

2.7 Caratteristiche degli studi reperiti

La letteratura in merito al tema trattato consta di lavori prodotti prevalentemente nel contesto statunitense e britannico. L'arco temporale è molto vasto; i primi lavori reperiti risalgono all'inizio degli anni Novanta e vanno aumentando sino agli anni nostri.

Si tratta di studi afferenti alla ricerca soprattutto di tipo qualitativo, principalmente con studi osservazionali ed esplorativi, volti ad indagare l'efficacia e la sicurezza della telemedicina e del monitoraggio remoto e la soddisfazione del paziente che ne fa uso.

CAPITOLO III - MATERIALE E METODI

3.1 Disegno di studio

È stata condotta un'indagine di tipo qualitativo su un campione di convenienza.

3.2 Tipo di campionamento

L'indagine ha considerato un campione di 64 utenti portatori di device cardiaco (PM e ICD) in follow up con monitoraggio remoto scelti, secondo i criteri di inclusione sotto riportati, tra gli assistiti dell'ambulatorio di cardiologia dell'Ospedale Civile di Venezia (Azienda U.L.S.S. 12 Veneziana).

3.3 Criteri di inclusione

Sono stati considerati eleggibili tutti gli utenti che rientravano nelle seguenti categorie:

- Portatori di PM o ICD assistiti dall'ULSS 12 e residenti a Venezia;
- Portatori di device cardiaco da almeno 6 mesi in follow-up con monitoraggio remoto.

3.4 Setting di svolgimento

L'indagine è stata condotta tra Agosto e Settembre 2015 presso l'ambulatorio cardiologico dell'Ospedale Civile S.S. Giovanni e Paolo di Venezia, Azienda ULSS 12 Veneziana.

3.5 Attività di raccolta dati

E' stata inoltrata una richiesta, al fine di somministrare gli strumenti per la raccolta dati, alla Direzione Generale dell'Azienda ULSS n.12 "Veneziana". Rispetto ai dati ottenuti, è stata garantita la riservatezza a ciascun soggetto coinvolto. L'attività di raccolta dati è stata realizzata dal 10 Agosto 2015 al 14 Settembre 2015 con la seguente modalità: la somministrazione del questionario è avvenuta telefonicamente sotto forma di intervista direttamente dall'autrice dello studio. È stato ottenuto il consenso verbale da ognuno dei partecipanti, e spiegato adeguatamente il questionario soffermandosi, se necessario, sui quesiti che richiedevano ulteriori chiarimenti da parte degli utenti.

3.6 Strumenti per la raccolta dati

È stato somministrato un questionario self-made reperito dalla letteratura (26, Allegato 2). È un questionario non validato, progettato per valutare l'accettazione e la soddisfazione dei pazienti in follow up con monitoraggio remoto portatori di un dispositivo impiantabile: il Questionario di Accettazione e Soddisfazione del monitoraggio remoto (Home Monitoring Acceptance and Satisfaction Questionnaire – HoMASQ) (Allegato 1).

In letteratura sono stati reperiti alcuni studi che presentavano questionari creati per valutare l'accettazione della tecnologia, alcuni validati e altri non validati (14, 16-19). Tuttavia si è scelto il questionario non validato HoMASQ (26) poiché, oltre che la soddisfazione dell'utente, analizza il livello di gradimento del paziente circa la relazione creata a distanza con il personale sanitario e l'impatto psicologico della tecnologia sul paziente, offrendo all'infermiere suggerimenti e argomenti di approfondimento per raggiungere lo scopo assistenziale.

L'affidabilità del questionario, calcolata dagli autori dello stesso, è associata ad un Alpha di Cronbach¹ di 0,73. Escludendo le domande 5 e 6 (area psicologica) si determina un aumento di questo valore a 0,82.

Oltre alle informazioni sul livello di istruzione dei pazienti e la presenza di care givers, il questionario si concentra su accettazione e soddisfazione del paziente sulle cinque diverse aree di seguito elencate:

1. Relazione con il proprio fornitore di assistenza sanitaria al momento dell'arruolamento e durante tutto il periodo monitorato;
2. Facilità d'uso del HM già dal primo utilizzo e durante tutto il periodo monitorato;
3. Aspetti psicologici associati;
4. Implicazioni sulla salute generale dell'assistito;
5. Soddisfazione generale dell'assistito.

Tutti gli item, ad eccezione del n. 12 permettevano una sola risposta, scegliendo tra cinque opzioni. Nel gruppo di domande sulla soddisfazione generale (domande 11 e 12), al

¹ L'Alpha di Cronbach misura la coerenza di un gruppo di variabili o di item; è la correlazione tra le risposte ad un questionario. Il valore dell'Alpha di Cronbach è alto quando la correlazione tra i vari item è alto. L'Alpha di Cronbach varia da 0 a 1, e negli studi scientifici sociali, è desiderabile un valore superiore a 0,7; tuttavia non è auspicabile ottenere valori superiori a 0,9, poiché indicherebbero una scala di risposte troppo ristretta. (Andrew DP, Pedersen PM, McEvoy CD. Research Methods and Design in Sport Management. Human Kinetics 2011; p.202)

paziente è stato chiesto di confermare la sua intenzione di continuare con l'uso del HM: le risposte possibili erano “Sì”, “No”, “Non lo so”.

Ogni elemento è stato valutato su una scala di 5 punti: da 0, fortemente sfavorevole, a 4, fortemente favorevole. La risposta è stata considerata favorevole con il punteggio maggiore o uguale a 2.

3.7 Affidabilità della raccolta dati

Per rendere quanto più affidabile possibile la rilevazione dei dati, sono stati utilizzati alcuni accorgimenti. Sono stati impiegati strumenti basati esclusivamente sulla revisione bibliografica della letteratura di riferimento e sono stati somministrati unicamente dall'autrice della tesi. Ogni attività di rilevazione è stata preceduta dalla spiegazione sul significato dei diversi items ed eventuali altri chiarimenti.

3.8 Analisi dei dati

I dati ottenuti sono stati sintetizzati ed elaborati mediante l'utilizzo di indici della statistica descrittiva tramite il software Microsoft Office Excel 2011.

3.9 Caratteristiche dei pazienti

A 64 pazienti (età media $76,4 \pm 6,2$ anni, 46 maschi) impiantati con dispositivi di HM (Medtronic CareLink) è stato chiesto di rispondere al questionario HoMASQ. Le caratteristiche cliniche e le indicazioni di impianto dei pazienti sono riassunte in Tabella I. La quota dei pazienti in possesso del titolo di studio della licenza elementare era del 53%, scuola media nel 31%, il liceo nel 12%, e laurea in 3%.

Pacemaker (n=56)			ICD (n=8)		
Età (anni)	76,96 \pm 5,7	%	Età (anni)	72,13 \pm 8,5	%
Maschi	39	70	Maschi (%)	7	87,5
Indicazioni di impianto			Indicazioni di impianto		
- SNS	5	9	- Prevenzione primaria	5	62,5
- BAV	37	66	- Prevenzione secondaria	3	37,5
- SINCOPE	14	25			

Tabella I *Caratteristiche cliniche dei pazienti arruolati*

CAPITOLO IV - RISULTATI

4.1 Punteggi e analisi

In Figura 1 sono riportati la media e la deviazione standard del punteggio medio della scala a 5 punti. Inoltre, sono indicate le percentuali di risposte favorevoli (punteggio $> 0 = 2$). Il punteggio totale medio è stato di 42,1 (scala teorica 0-48) con una percentuale media di risposte favorevoli del $93,1 \pm 4,8\%$ (IC 91,9-94,3%).

In Figura 2 è riprodotta nei grafici a torta la distribuzione delle risposte raccolte all'interno delle prime 4 aree.

Il 94,5% dei pazienti ha definito positivo il loro rapporto con l'infermiere e con il medico, sia al momento dell'arruolamento sia durante tutto il periodo monitorato. Per quanto riguarda la facilità d'uso del trasmettitore, quasi tutti i pazienti sono stati in grado di attivare il trasmettitore e di gestirlo durante il follow-up (96,9%).

Per quanto riguarda gli elementi sugli aspetti psicologici, circa l'11% dei pazienti ha riferito che questa nuova tecnologia ha influenzato la loro attività quotidiana, ma solo un soggetto considera un fastidio l'uso del trasmettitore.

Per l'87,5% dei soggetti intervistati, il trasmettitore e la sua tecnologia forniscono un senso di sicurezza per la salute del paziente, mentre il restante 12,5% ha dichiarato che l'assenza fisica di personale specializzato crea nel paziente un senso di abbandono. Il 93% dei pazienti considera che il HM abbia un risvolto positivo sulla loro salute generale ed è stato soddisfatto della tecnologia del monitoraggio a distanza e da come è stato organizzato il servizio di assistenza sanitaria di controllo remoto. Infine, 54 pazienti (84,4%) hanno affermato la loro intenzione di procedere con il monitoraggio a distanza, 10 pazienti (15,6%) non hanno apprezzato il monitoraggio remoto come terapia standard e preferirebbe il monitoraggio tradizionale.

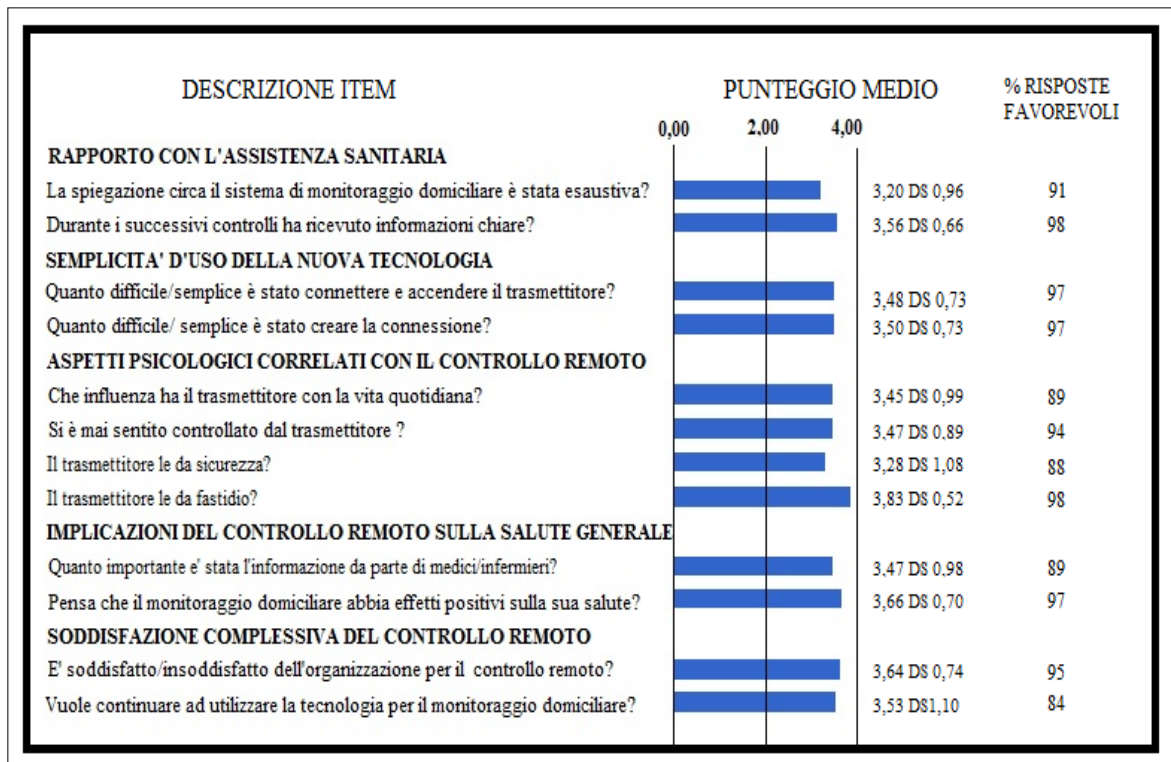


Figura 1 Punteggio medio, deviazione standard (DS), e percentuale di risposte favorevoli (punteggio ≥ 2) per ogni domanda del HoMASQ.

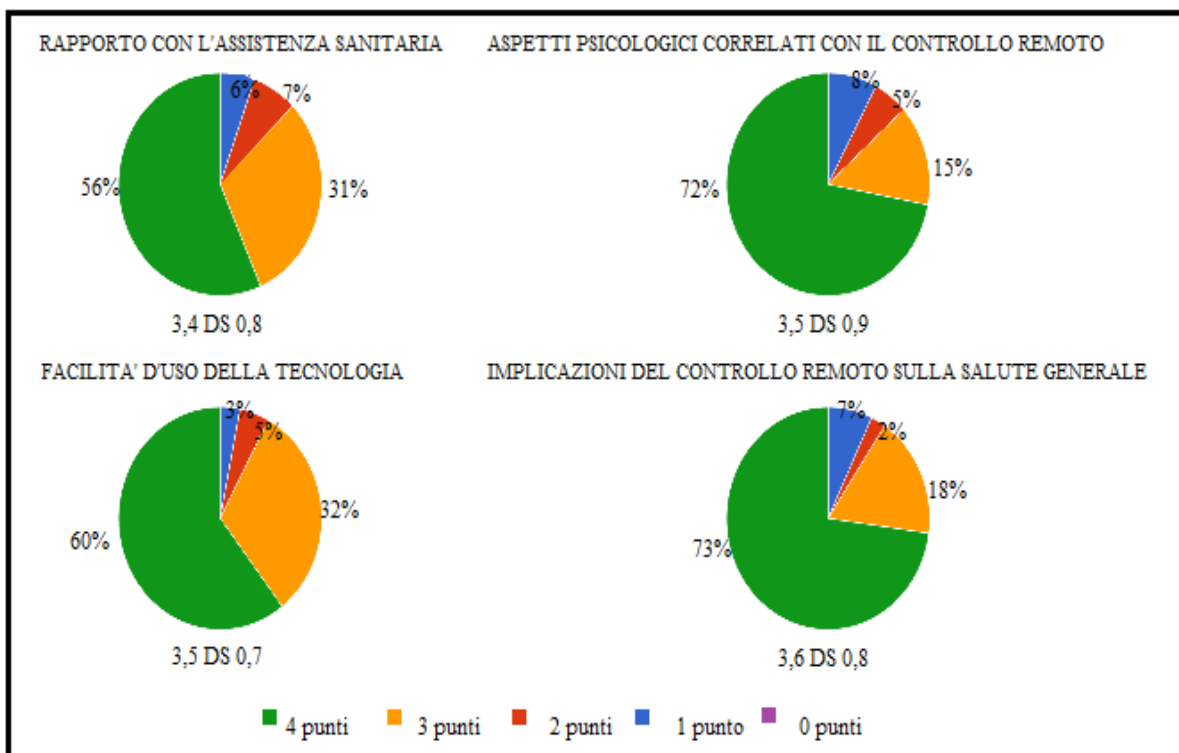


Figura 2 Punteggio Medio, Deviazione Standard (DS) e percentuale di risposte per ognuno delle prime 4 aree del HoMASQ: (1) Rapporto con l'assistenza sanitaria, (2) Facilità d'uso della tecnologia, (3) Aspetti psicologici correlati con il controllo remoto, (4) Implicazioni del controllo remoto sulla salute generale.

CAPITOLO V- DISCUSSIONE

5.1 Discussione

La tesi presenta un'indagine qualitativa realizzata su un campione di convenienza formato da 64 pazienti portatori di device cardiaco seguiti con la tecnologia del monitoraggio remoto.

La telemedicina e il monitoraggio remoto sono temi ampiamente indagati nella letteratura internazionale del Nursing, vista l'importanza che occupano in campo medico e infermieristico.

Le malattie cardiovascolari sono condizioni croniche che richiedono elevata attenzione medica e molte risorse assistenziali, e il monitoraggio remoto dei pazienti può rappresentare un approccio di cura per ridurre i costi (11). È pratica ampiamente diffusa monitorare a distanza pazienti con insufficienza cardiaca (6-7). A questo proposito, Woodend e collaboratori (27), in uno studio condotto nell'istituto cardiologico dell'università di Ottawa, dimostrano una riduzione del 45% del numero di ospedalizzazioni nei pazienti con angina seguiti con monitoraggio remoto, confrontati ai pazienti seguiti tradizionalmente, nell'arco di un anno. Inoltre si dimostra una riduzione del numero di visite non necessarie, mentre non si ha differenza statisticamente rilevante per il numero di visite e ricoveri d'urgenza. Nello stesso studio, si riscontra una migliore qualità di vita nei pazienti seguiti con monitoraggio remoto, confrontati con i pazienti seguiti con tecnica tradizionale. Nel complesso i pazienti manifestano una soddisfazione circa l'utilizzo del monitoraggio a distanza.

I risultati emersi da uno studio condotto da Fritzsche et al. (28) confermano che la continua analisi digitale rappresenta una aggiunta nella presa in cura dei pazienti con valvola artificiale, che a seguito dell'impianto dovrebbero ricevere particolare attenzioni. Da questo studio si calcola che il 44% dei pazienti hanno ricevuto immediatamente la terapia trombolitica al bisogno, nel 16% dei casi il livello del INR è rientrato nei range grazie a una pronta somministrazione di terapia anticoagulante e nel 28% dei casi è stato necessario un ulteriore intervento oltre la terapia trombolitica. Per quanto riguarda l'accettazione, il 98% dei pazienti ha valutato il monitoraggio remoto semplice da utilizzare e il 98% si è sentito sicuro nell'utilizzarlo.

Mort e colleghi (28) descrivono questo fenomeno molto chiaramente come “dottori remoti” e “pazienti assenti”. Lo spostamento verso la medicina virtuale crea nuove sfide per il professionista sanitario perché questo deve considerare il rischio di perdere informazioni cruciali per produrre la diagnosi giusta senza vedere il paziente. Per il paziente, la telemedicina implica forse una mancata relazione, spesso per molto tempo, con il professionista.

Dal nostro studio risulta che i pazienti con device cardiaco seguiti con un sistema di monitoraggio remoto mostrano un alto livello di accettazione della nuova tecnologia e una elevata soddisfazione.

Per quanto riguarda la prima area (relazione con il proprio fornitore di assistenza sanitaria al momento dell'arruolamento e durante tutto il periodo monitorato), risulta cruciale il rapporto dei pazienti con i loro fornitori di assistenza sanitaria. Di solito, i pazienti impiantati con PM o ICD sono seguiti in visite programmate ospedaliere, durante le quali sono controllati le prestazioni tecniche del dispositivo e lo stato clinico del paziente. Durante la visita, il paziente viene informato circa il funzionamento del dispositivo e lo stato clinico e rassicurato dal suo infermiere e medico quando vengono rilevate anomalie: il paziente deve ricevere spiegazioni chiare, dettagliate e convincenti su come funziona il monitoraggio remoto, al fine di aumentare la fiducia nel sistema e di avere una buona compliance.

L'organizzazione della gestione del monitoraggio remoto è un sito importantissimo per il successo dell'operazione di telemedicina: se l'infermiere fallisce nell'insegnare come funziona il nuovo dispositivo, anche la tecnologia fallirà al tempo stesso. Per essere in grado di svolgere questo compito gli infermieri devono diventare famigliari con la nuova tecnologia. Il professionista affronterà un lavoro visibile e un lavoro invisibile: il lavoro visibile dell'infermiere include l'istruzione del paziente su come utilizzare il dispositivo, che consiste in una serie di azioni che devono essere effettuate quando da casa il paziente crea il collegamento. L'infermiere deve spiegare la tecnologia e la procedura necessaria per un corretto utilizzo: dal posizionare il telefono sul petto all'accensione della luce verde che conferma l'invio dei dati. L'istruzione da parte dell'infermiere dovrebbe essere offerta non solo verbalmente ma anche con dimostrazioni pratiche davanti al paziente che per la prima volta si avvicina alla nuova tecnologia. Il ruolo dell'infermiere in questo ambito è molto più ampio del solo istruire il paziente. Il lavoro invisibile dell'infermiere consiste nel

confortare e rassicurare il paziente nelle sue abilità sulla gestione delle nuove tecnologie; infatti l'infermiere gioca un ruolo importante nel trasformare il paziente da un "potenziale non-utilizzatore" ad un utilizzatore della tecnologia. A volte i pazienti possono essere nervosi e preoccupati quando si rendono conto che sono loro i responsabili dell'invio dei dati. Quando questo accade, gli infermieri dovrebbero approcciarsi al paziente confortandolo e rassicurandolo che sarà in grado di padroneggiare la tecnologia e di gestire autonomamente questa nuova pratica. Inoltre, per avere una buona compliance al monitoraggio a distanza, il professionista dovrà convincere il paziente sul beneficio della nuova tecnologia e dell'aumentata possibilità di diagnosticare irregolarità se il paziente si impegnerà a seguire le disposizioni necessarie.

La terza area del questionario HoMASQ analizzava gli aspetti psicologici e comprendeva domande progettate per valutare come il trasmettitore può influenzare la vita quotidiana del paziente. Dallo studio risulta un livello relativamente alto di accettazione.

Per quanto riguarda la quarta area circa il 92% degli utenti ritiene che questo sistema non influenzi la propria vita quotidiana e circa il 90% si ritiene soddisfatto dell'organizzazione complessiva del monitoraggio remoto.

Dallo studio è emerso che le motivazioni che rendevano difficile per gli utenti l'accettazione del monitoraggio remoto (il 10% dei soggetti), oltre la perdita di contatto umano, era di avere l'impressione di essere meno coinvolti e informati, anche se il dispositivo stesso richiede un'azione importante da parte del paziente.

Soggetti, spesso anziani, sono restii ad accettare e ad affidare la propria salute alla tecnologia, ritenuta misteriosa e a volte negativa, e, dopo aver utilizzato il dispositivo, spesso senza difficoltà, preferiscono contattare telefonicamente l'ambulatorio chiedendo conferma all'infermiere sul proprio operato, cercando così di mantenere il rapporto personale che si crea con il monitoraggio tradizionale.

I risultati del presente studio confermano quindi la tecnologia del monitoraggio remoto per i pazienti portatori di dispositivi cardiaci quali ICD e PM, riscontrando risultati e punteggi alti e incoraggianti ma gli utenti, molti dei quali soddisfatti della nuova tecnologia, suggeriscono un meccanismo di feedback dall'ambulatorio al paziente che lo informi dell'avvenuta ricezione dei dati, anche quando questi risultano nella norma.

5.2 Limiti dello studio

La popolazione analizzata è relativamente di piccole dimensioni: questo dovrebbe essere considerato la limitazione principale dello studio. Per convalidare e migliorare l'affidabilità del questionario, si dovrebbero condurre ulteriori analisi sul HoMASQ, preferibilmente ripetute e su una popolazione più grande. La popolazione studiata comprendeva un numero molto piccolo di pazienti portatori di ICD, pazienti in cui l'HM avrebbe effetti molto rilevanti rispetto ai portatori di PM. Di conseguenza, anche se la percezione di un nuovo sistema di controllo può essere molto simile nei pazienti con PM e con defibrillatore impiantabile, i risultati attuali dovrebbero essere confermati in una popolazione più grande di soggetti con ICD.

CONCLUSIONE

La rapida evoluzione della tecnologia della telemedicina permette di assistere un numero sempre crescente di pazienti affetti da malattie croniche, grazie alla verifica frequente delle condizioni di salute degli utenti direttamente dal domicilio.

Numerosi studi affermano che il monitoraggio a distanza dei pazienti con impianto di device cardiaco rappresenta un enorme vantaggio nella prevenzione e nella cura di eventi clinici significativi rispetto alla gestione tradizionale.

Il presente studio conferma questi dati, evidenziando l'elevata accettazione della tecnologia del monitoraggio remoto. Pazienti con device cardiaco impiantabile (PM e ICD) seguiti usando il sistema di controllo domiciliare a distanza mostrano un alto livello di accettazione e di soddisfazione per questa nuova tecnologia. Tutte le aree analizzate dal HoMASQ (rapporto con l'assistenza sanitaria, semplicità d'uso della nuova tecnologia, aspetti psicologici, implicazioni sulla salute generale, soddisfazione complessiva) hanno una percentuale di risposta positiva superiore o uguale al 90%, dopo almeno 6 mesi di follow-up.

Il monitoraggio e la cura a distanza oramai rappresentano il futuro, un futuro nel quale l'infermiere occuperà un posto importante nella presa in carico del soggetto candidato a questo tipo di tecnologia. Egli infatti è tenuto a curare costantemente la propria abilità, competenza e conoscenza, attraverso la formazione permanente, aperto alle novità del proprio campo. In questo ambito è necessaria grande preparazione nel gestire il monitoraggio remoto, conoscendo la funzionalità e la capacità diagnostica che garantisce. Il professionista ha il dovere di informare e istruire il paziente su tutto ciò, e di mantenere un contatto adeguato, investendo grande sforzo nel far sì che l'utente non si senta abbandonato a se stesso e alla propria malattia, al fine di ottenere poi elevate compliance e qualità di vita, grande soddisfazione e fiducia sulla tecnologia e sulla assistenza medica che gli è offerta.

BIBLIOGRAFIA

1. Zanolini G, Controllo e monitoraggio remoto di pacemaker e defibrillatori impiantabili (2014).
2. Ricci RP, Calcagnini G, Castro A, et al. Consensus Document sul monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili: tecnologie disponibili, indicazioni, modelli organizzativi, accettabilità, responsabilità ed aspetti economici. AIAC Telecardiologia in aritmologia. Giugno 2009. Reperibile all'indirizzo www.aiac.it.
3. Varma N, Epstein AE, Irimpen A, Schweikert R, Love C; TRUST Investigators. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-Up (TRUST) trial. *Circulation* 2010;122:325-32.
4. Crossley GH, Chen J, Choucair W, et al.; PREFER Study Investigators. Clinical benefits of remote versus transtelephonic monitoring of implanted pacemakers. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:2012-9.
5. Spencker S, Coban N, Koch L, Schirdewan A, Muller D. Potential role of home monitoring to reduce inappropriate shocks in implantable cardioverter-defibrillator patients due to lead failure. *Europace* 2009;11:483-8.
6. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008;10:164-70.
7. Klersy C, De Silvestri A, Gabutti G, Regoli F, Auricchio A. A meta-analysis of remote monitoring of heart failure patient. *J am coll cardiol* 2009;54:1683-94.
8. Dati reperiti sul sito: <http://dati-censimentopopolazione.istat.it/?lang=it>
9. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations Developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart

Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace* 2008;10:707-25.

10. Oudshoorn N. Diagnosis at a distance: the invisible work of patients and healthcare professionals in cardiac telemonitoring technology. *Sociol Health Illn.* 2008;2:272-88
11. Varma N, Ricci PR. Telemedicine and cardiac implants: what is the benefit? *Eur Heart J.* 2013;25:1885-95
12. Burri H, Sticherling C, Wright D, et al. Cost-consequence analysis of daily continuous remote monitoring of implantable cardiac defibrillator and resynchronization devices in the UK. *Europace.* 2013;11:1601-8
13. Rationale and design of the health economics evaluation registry for remote follow-up: TARIFF. *Europace.* 2012;11:1661-5.
14. Vincent.C, Reinhartz.D, Deaudelin.I, Garceau.M, Talbot.L. Public telesurveillance service for frail elderly living at home, outcomes and cost evolution: a quasi experimental design with two follow-ups. Published: 07 July 2006
15. Morichelli L , Porfili.A, Quarta.L , Sassi.A, Ricci.R. Implantable cardioverter defibrillator remote monitoring is well accepted and easy to use during long-term follow-up. March 2014
16. Gramegna L, Tomasi C, Gasparini G, Scabro G, Zanon.F, Boaretto.G, Tomei.R, Tomasi.L. In-hospital follow-up of implantable cardioverter defibrillator and pacemaker carriers: patients' inconvenience and points of view. A four-hospital Italian survey. 2012;14:345-50.
17. Laurent.G, Amara.W, Mansourati.J, Bizeau.O, Couderc.P, Delarche.N, Garrigue.S, Guyomar.Y, Hermida.J, Cyrus Moïni.C, Popescu.E, for the EDUCAT registry investigators. Role of patient education in the perception and acceptance of home monitoring after recent implantation of cardioverter defibrillators: The EDUCAT study. 2014;107:508-18.
18. Petersen HH, Larsen MCJ, Nielsen OW, et al. Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol* (2012) 34:317–324

19. Marzegalli M, Lunati M, Landolina M, et al. Remote monitoring of CRT-ICD: the multicenter Italian carelink evaluation—ease of use, acceptance, and organizational implications. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2008 Oct;10:1259-64
20. Ricci R, Morichelli L. Workflow, time and patient satisfaction from the perspectives of Home Monitoring Europace. 2013;15 Suppl 1:i49-i53.
21. Fritzsche D, Eitz T, Laczkovics A, et al. Early Detection of Mechanical Valve Dysfunction Using a New Home Monitoring Device. *Ann Thorac Surg*. 2007;2:542-8.
22. Lorentz MM. Telenursing and Home Healthcare. The many Facets of technology. *Home Healthc Nurse*. 2008;4:237-43.
23. Consiglio Internazionale degli Infermieri (ICN, 1953). *Codice deontologico degli infermieri del Consiglio Internazionale degli Infermieri*. Reperito in www.ipasvi.it, in data Settembre 2015.
24. Smeltzer SC, Bare BG, Hinkle JL, Cheever KH. Brunner-Suddarth. *Infermieristica medico-chirurgica*: 1. 2010; Cap 27.
25. Ricci RP, Morichelli L, Quartal L, Sassi L, Porfili A, Laudatio MT, Gargaro A, Santini M. Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. Department of Cardiovascular Diseases, San Filippo Neri Hospital, Via Martinotti, 20, Rome 00135, Italy; and 2Biotronik Italia S.p.A, Rome, Italy. Received 10 December 2009; accepted after revision 25 January 2010; online publish-ahead-of-print 2 March 2010.
26. Woodend AK, Sherrard H, Fraser M, et al. Thelehome monitoring in patients with cardiac disease who are at high risk of readmission. *Heart lung* 2008;37:36-45.
27. Fritzsche D, Eitz T, Laczkovics A, et al. Early Detection of Mechanical Valve Dysfunction Using a New Home Monitoring Device. *Ann Thorac Surg* 2007;83:542-8.
28. Mort M, May CR, Williams T. Remote doctors and absent patients: acting at a distance in telemedicine? *Science, Technology and Human Values*. 2003;2: 274–95.

ALLEGATI

Allegato n. 1

RAPPORTO CON L'ASSISTENZA SANITARIA	0	1	2	3	4
LA SPIEGAZIONE DEL SISTEMA HM E' STATA ESAURIENTE?					
NEI CONTATTI SUCCESSIVI HA RICEVUTO INFORMAZIONI CHIARE?					
FACILITA' D'USO DELLA NUOVA TECNOLOGIA	0	1	2	3	4
QUANTO SEMPLICE E' STATO CONNETTERE E ACCENDERE IL TRASMETTITORE					
QUANTO SEMPLICE E' STATO CREARE LA CONNESSIONE?					
ASPETTI PSICOLOGICI CORRELATI CON IL CONTROLLO REMOTO	0	1	2	3	4
QUANTO LA SUA ATTIVITA' QUOTIDIANA E' STATA CONDIZIONATA DAL TRASMETTITORE?					
SI E' MAI SENTITO CONTROLLATO DAL TRASMETTITORE?					
IL TRASMETTITORE LE HA DATO UN SENSO DI SICUREZZA?					
IL TRASMETTITORE E' UN FASTIDIO?					
IMPLICAZIONI DEL CONTROLLO REMOTO SULLA SALUTE GENERALE	0	1	2	3	4
QUANTO IMPORTANTE E' STATA L'INFORMAZIONE PER I MEDICI/INFERMIERI					
PENSA CHE IL MONITORAGGIO DOMICILIARE ABBIA EFFETTI POSITIVI SULLA SUA SALUTE?					
SODDISFAZIONE COMPLESSIVA DEL CONTROLLO REMOTO	0	1	2	3	4
QUANTO E' SODDISFATTO DELL'ORGANIZZAZIONE DEL CONTROLLO REMOTO?					
VUOLE CONTINUARE AD UTILIZZARE LA TECNOLOGIA HOME MONITORING?	SI	NO	NON LO SO		

Riproduzione del questionario HoMASQ somministrato agli utenti soggetto del presente studio.

Allegato n. 2

<p>Relationship with healthcare provider</p> <p>Was the explanation of Home Monitoring system exhaustive?</p> <p>During the next contacts have you received clear information?</p>
<p>Easy of use of this new technology</p> <p>How was simple/difficult to connect and turn on the transmitter?</p> <p>How was simple/difficult to assure transmissions?</p>
<p>Psychological aspects related to remote control</p> <p>How much did the transmitter affect your daily activity?</p> <p>Did you ever feel observed by the transmitter?</p> <p>Does the transmitter provide you a sense of security?</p> <p>Is the transmitter a bother?</p>
<p>Implication of remote control on general health</p> <p>How much important was the information for physician/nurse?</p> <p>Do you think that HM had positive effects on your health?</p>
<p>Overall satisfaction of remote control</p> <p>Are you satisfied/unsatisfied of remote control organization?</p> <p>Do you want to continue to use Home Monitoring technology?</p>

Riproduzione del Home Monitoring Acceptance and Satisfaction Questionnaire (HoMASQ) proposto e pubblicato da Ricci e collaboratori nello studio “Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring” (Europace 2010;12:674-7).